

IMPACTUL IDENTITĂȚII AMBALAJELOR ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

THE IMPACT OF PACKAGE IDENTITY IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

ROINIȚĂ Liliana

Facultatea: Ingineria și Managementul Sistemelor Tehnologice, Specializarea: Tehnologii și Sisteme Poligrafice, Anul de studii: I, master, e-mail: melissa.lily@yahoo.com

Conducător științific: Prof. dr. ing. **Cristina MOHORA**

ABSTRACT: Disposable medical products are a growing shopping segment. These products best illustrate the need for fusion between packaging and product. Package has an impact not only on the safety and use of a drug or medical device, but often serves as the main interface with the patient or physician. The image of any product, before reaching the consumer, is achieved by designing its shape and visual elements printed on the packaging, images or texts of an informative or promotional nature. The paper presents different elements of interest in the identity of pharmaceutical products and their optimal conditioning.

CUVINTE CHEIE: ambalaj farmaceutic, condiționare, ambalaj primar, ambalaj secundar.

1. Introducere

Piața produselor farmaceutice prezintă anumite elemente specifice, în comparație cu piețele pentru alte bunuri și servicii, care limitează aplicarea deplină a mecanismelor economiei de piață bazate pe interacțiunea liberă dintre cerere și ofertă.

Ambalajul nu are impact doar asupra siguranței și folosirii unui medicament sau echipament medical, ci servește adesea și ca interfață principală cu pacientul sau medicul specialist.

În sfera produselor medicale, conveniența este definită de acele medicamente care sunt atât mai ușor de folosit (conveniența), cât și mai ușor de folosit corect (conformitate). Aceasta poate însemna dozaje corecte, combinații corecte de dozaje și eliminarea unor întregi etape de sterilizare și verificare. Produsele medicale de unică folosință reprezintă un segment comercial în creștere, ilustrând cel mai bine necesitatea fuziunii dintre ambalaj și produs.

Pentru a crește acuratețea, siguranța și eficiența, multe aplicații de ambalare folosesc Tehnologia Analitică de Preparare (Process Analytical Technology). Aceasta reprezintă o abordare, bazată pe riscuri, propusă de Administrația Alimentelor și Medicamentelor (FDA), abordare care face posibilă o eficiență mare și asigurarea calității în producția de farmaceutice, prin introducerea unor sisteme de inspecție și control de-a lungul întregului proces, așa-numitele reglaje în circuit închis: nu se avansează la nivelul următor dacă problema nu este rezolvată sau dacă elementul defect nu este eliminat din sistem.

2. Condiționarea medicamentelor

Condiționarea este operația complementară care urmează după fabricarea unui medicament și constă în închiderea formei farmaceutice realizate într-un înveliș de formă și de material foarte variate (Fig. 1), care-i conferă aspectul definitiv, ușor utilizabil de către bolnav.

Condiționarea poate fi considerată o prelungire a punerii în forma farmaceutică a substanței medicamentoase. Cele două faze, de preparare și condiționare, sunt inseparabile.

Aceasta este ceea ce se numește condiționare primară (ambalaj primar). Forma farmaceutică astfel condiționată este protejată printr-un alt ambalaj (condiționarea secundară), care este constituit, în general, din carton și este tipărit corespunzător.



Fig. 1. Tipuri de condiționării ale medicamentelor

Condiționarea unui medicament se compune din diferite elemente, care îndeplinesc următoarele roluri:

a) **rol de protecție:** condiționarea trebuie să conțină forma medicamentoasă și să o protejeze contra șocurilor, deformărilor (în timpul manipulărilor de transport și depozitare), factorilor de alterare, prin impermeabilitate la agenții externi (oxigen, vapori de apă, lumină, microorganismele), cât și la componenții medicamentului (protecție chimică și microbiologică);

b) **rol funcțional:** să faciliteze distribuirea medicamentului și utilizarea lui de către pacient;

c) **rol de identificare și informare:** să fie un element de securitate. Recipientul trebuie să poarte în particular o etichetă, pentru o identificare ușoară și facilitarea administrării: indicarea modului de folosire, posibilitatea deschiderii și închiderii cu ușurință, fracționarea dozelor, precauții medicale, numărul lotului de fabricație;

d) **rol de promovare a marketingului medicamentului:** prezentare atractivă, să fie în armonie cu caracterul nobil al medicamentului și să inspire încredere bolnavului, pentru a-l solicita.

Întrucât condiționarea cuprinde totodată ambalajul și materialul din care este realizat, cele două fiind indisolubil legate, și calitatea lor este considerată în ansamblu. Exigențele la care trebuie să răspundă condiționarea sunt următoarele:

- rezistența fizică suficientă;
- impermeabilitate și etanșitate: să izoleze medicamentul de factorii externi care-l pot altera;
- inerție față de conținut: schimburile (dizolvarea sau reacțiile chimice) între conținut și recipient trebuie să fie cât mai slabe posibil;
- inocuitate absolută (lipsa de toxicitate);
- comoditate de utilizare.

3. Materiale utilizate pentru ambalarea primară a formelor farmaceutice

Hârtia, sub forma de capsule de hârtie și pungi de diferite mărimi (Fig. 2, a), se utilizează frecvent pentru condiționarea primară a medicamentelor solide: pulberi, comprimate, granulate, produse vegetale (ceaiuri).

Cartonul este indicat pentru fabricarea de cutii (Fig. 2, b), folosite pentru ambalare (condiționare secundară). Marele dezavantaj al acestuia îl constituie faptul că nu oferă o protecție suficientă contra umidității, aerului, oxigenului și microorganismelor.

Pentru îmbunătățirea condiționării, hârtia este tratată special, acoperită cu ceară (hârtie pergaminată, cerată), cu metale (prin asociere cu aluminiu mai ales, cu o grosime de 0,01 mm) sau cu materiale plastice (polietilena, policlorura de vinil, silicoane, alcool polivinilic sau acetat de polivinil). Tipurile de acoperiri se aplică prin extrudare, termosudare (tehnica blister) sau evaporarea soluțiilor, emulsiilor acestora pe suprafața hârtiei.

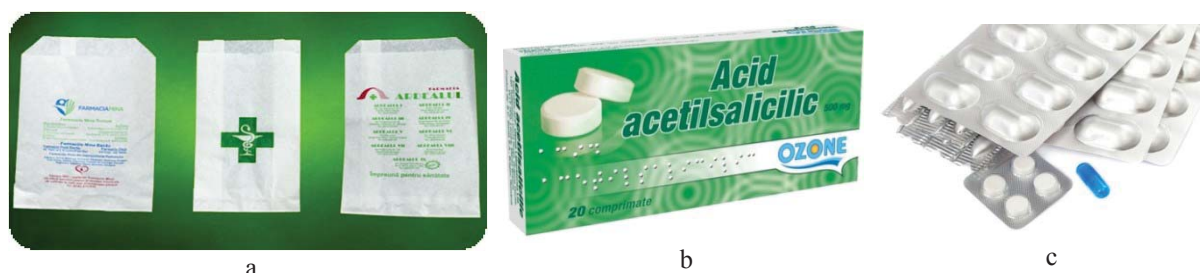


Fig. 2. Materiale utilizate pentru ambalare: a) hârtie, b) carton, c) folie de aluminiu

Folia din aluminiu este la ora actuală materia primă cea mai utilizată pentru ambalarea capsulelor și a tabletelor în industria farmaceutică deoarece este cea mai eficientă “barieră” în calea unor factori externi care pot afecta proprietățile medicamentelor. Datorită caracteristicilor sale, folia din aluminiu pentru blistere (Fig. 2, c) protejează eficient împotriva microbilor, bacteriilor și a altor microorganisme, care ar putea pune în pericol atât calitatea medicamentelor, cât și sănătatea celor care le consumă. Blisterele ce au ca material-suport folia din aluminiu sunt eficiente și împotriva umezelii, un alt factor care poate deteriora produsul farmaceutic.

Siguranța, flexibilitatea aluminiului și modalitatea simplă de aplicare, reprezintă caracteristici care dovedesc utilitatea practică, dar și eficiența acestui mod de ambalare în blistere cu folie din aluminiu tipărită.



Fig. 3. Design de ambalaj secundar (pliant)

4. Identitatea ambalajelor

Rolul ambalajului este, printre altele, de a da o identitate unică brandului pe care îl reprezintă printre toate celelalte. Pentru ambalaje e nevoie de un concept de design unitar pentru toate produsele, cu personalitate proprie, acesta construindu-se în jurul simbolului. Pentru o identificare suplimentară sunt folosite culori puternice, imagini expresive, flexibilitate în design.

Ambalajele medicamentelor au stil aparte, mai simplu, profesional. Conțin o serie de date necesare informării asupra produsului și, de asemenea, un design specific fiecărui produs (fig. 3).

Principalele informații referitoare la un medicament sunt furnizate de către etichetă și, mai ales, de prospect, care se adresează într-un mod mai direct pacienților.

Calitatea ambalajului este un aspect foarte important, de aceea întotdeauna se verifică conformitatea materialelor de ambalare tipărite.

Pentru produsele farmaceutice, pe lângă informațiile necesare pentru identificare, denumire, compoziție, formă farmaceutică, concentrație, indicații, posologie, inscripționare Braille, se aplică și serializarea medicamentelor (Fig. 4).

Mecanismul de serializare și verificare a medicamentelor pune în aplicare Directiva UE 62/2011 și Regulamentul Delegat care stabilesc modalități specifice de securizare și verificare a medicamentelor împotriva contrafacerii, flagel care duce la pierderi de vieți și produce la nivel mondial pagube de peste 100 miliarde euro anual. Medicamentul astfel securizat este verificat de farmaciile de spital sau de circuit deschis care citește codul de bare și primesc de la un sistem informatic din România și din UE confirmarea autenticității medicamentului, putând astfel să îl decomisioneze și să îl ofere, în siguranță, pacientului.



Fig. 4. Cutii fabricate înainte de 9 februarie 2019 (stânga) și după 9 februarie 2019 (dreapta)

5. Procesul de ambalare a medicamentelor

Procesul de fabricare începe cu pregătirea și dozarea substanțelor necesare preparării medicamentelor conform rețetei. Există medicamente care după comprimare merg direct la ambalarea primară (de exemplu: realizarea blisterelor), dar există și medicamente care necesită o operație de acoperire cu film polimeric.

Blisterele cu medicamente sunt introduse într-un pliant (cutie de carton inscripționată cu numele produsului, concentrația substanței active, alte informații legate de produs și compania producătoare, valabilitatea produsului), alături de un prospect (Fig. 5 - 7).

Ambalarea are trei etape:

1) Ambalarea primară sau blisterizarea (realizarea blisterelor din folie PVC/PVDC): se inserează comprimate/capsule în blistere și se lipiște folia de aluminiu tipărită, se ștanțează seria și a data de expirare. Mașina de ambalat în blistere (Fig. 8) este dotată cu camera video și sistem de analiză. Se verifică astfel umplerea blisterelor cu comprimate și înregistrează blisterele incomplete pe care le rejectează. Mașinile sunt dotate cu un sistem de alimentare (feeder) al comprimatelor. Este format dintr-o pâlnie de alimentare (oala vibratoare), cuva de depozitare praf și elevatorul pentru comprimate SWIFT-LIFT. Pe lângă acestea, mașina de ambalat are și o placă cu cifre și contraserie care ștanțează seria și valabilitatea produsului pe blister, foarfecă de tăiere blistere și bandă transportoare către ambalarea secundară.



Fig. 5. Blistere și prospect



Fig. 6. Pliantul înainte de a fi preluat de mașina de ambalare secundară și înainte de a se introduce blisterele și prospectul



Fig. 7. Ambalare finală: pliant, blistere, prospect



Fig. 8. Mașină de ambalare primară



Fig. 9. Echipament de ambalare secundară

Principial, ambalajul blister presupune realizarea unei matrițe 3D negative a obiectului sau grupajului de obiecte care se ambalează. Prin termoformare cu ajutorul acestei matrițe rezultă blisterul, adică folia rigidă care a căpătat forma matriței și în care se așază obiectul sau grupajul de obiecte destinat ambalării. Urmează închiderea blisterului, fie prin acoperirea sa cu folii termosudabile, fie prin alte variante (ex.: în cazul blisterului de tip "clamshell" se închid cele două jumătăți ale sale, în alte cazuri se utilizează baze din carton pe care se termosudează marginile blisterului).

2) Ambalarea secundară: introducerea blisterelor și a prospectelor în cutii (pliante) individuale (Fig. 9). La ambalarea secundară se realizează un pliant cu două blistere și un prospect. Folia de aluminiu trebuie să aibă tipărit numele produsului, concentrația în substanța activă, tipul de produs (comprimat, comprimat filmat, capsulă).

3) Ambalarea colectivă: formarea de pachete de 10 cutii individuale în folie termocontractabilă și introducerea lor în cutii mari de carton, de expediție (Fig. 10).



Fig. 10. Ambalare colectivă

6. Concluzii

Calitatea mediului în care are loc producția de medicamente este foarte importantă, precum și găsirea unei combinații de materiale potrivită pentru ambalarea produsului farmaceutic sau medical.

O regulă generală ar fi: controlul asupra calității produsului este mai mare cu cât expunerea personalului este mai mică. Acest lucru este în mare parte realizat grație automatizării aproape complete asupra proceselor de producție; mașinile sunt computerizate, dotate cu zeci de senzori și alarme pentru toate componentele, ușurând astfel munca operatorilor într-o anumită situație, dar și minimizând interacțiunea cu substanțele active sau cu produsul finit.

Ambalarea în blister este în continuare una dintre principalele tehnici utilizate în industria farmaceutică și a materialelor medicale. Avantajele acestei metode sunt fericit armonizate cu restricțiile și normele specifice domeniului:

- viteză foarte mare de lucru în condiții foarte bune de sterilitate;
- metodă eficientă de asigurare a integrității produsului împotriva tentativelor de deschidere și falsificare.

Totodată, ambalajul blister facilitează dozarea și informarea corectă/completă asupra conținutului, iar transparența blisterului facilitează controlul vizual asupra conținutului înainte de/fără deschiderea sa.

7. Bibliografie

- [1] A. Rostomi, Hodjegan, M.R. Shiran, T.J. Grattani, "Drug Development and Industrial Pharmacy", june 2002, vol. 28, no. 5, pp. 533-543.
- [2] Marius Bojita, Robert Sandulescu, Liviu Roman, Analiza si controlul medicamentelor (vol. I + II), Editura IntelCredo, 2003.
- [3] Raymond Mohrle, Liberman, Lachman "Effervescent Tablet" "SPI pharma" Pharmaceutical dosage form Tablets, vol. I
- [4] <https://www.afaceri-poligrafice.ro/buletin-informativ/>
- [5] <https://www.bickel-wolf.ro/uhlmann-masini-de-ambalare.html>
- [6] <http://library.usmf.md/old/ebooks.php?key=b18>
- [7] <https://www.ulmapackaging.ro/masini-de-ambalat/termoformare>
- [8] <http://library.usmf.md/index.php/biblioteca-electronica-didactica/farmacologie/35-tehnologia-medicamentelor-industriale>
- [9] <http://nomenclator.amed.md/>
- [10] <http://biblioteca.regielive.ro/farmacie/comprimate-farmaceutice-182803.html>